

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de um protocolo de exercício físico associado ou não a estimulação elétrica neuromuscular na eficácia da diálise e funcionalidade de pessoas idosas com doença renal crônica: ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: RICARDO JOSE NICARETTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 92747525.1.0000.0116

Instituição Proponente: Universidade Comunitária da Região de Chapecó

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.945.231

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de Tese de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Comunitária da Região de Chapecó (Unochapecó).

Tema da pesquisa

Efeitos de um protocolo de exercício físico associado ou não à estimulação elétrica neuromuscular na eficácia da diálise e funcionalidade de pessoas idosas com doença renal crônica: ensaio clínico randomizado.

Tipo de pesquisa

Estudo de intervenção/experimental ensaio clínico randomizado, controlado, com três grupos (dois de intervenção e um controle).

Local de realização da pesquisa

Clínica Renal do Oeste (CROC), localizada no município de Chapecó/SC.

Participantes da pesquisa

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco A1

Bairro Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município CHAPECÓ

Telefone (49)3321-8689

Fax: (49)3321-8142

E- cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 7.945.231

66 pessoas idosas (com idade entre 60 e 75 anos) em tratamento hemodialítico há pelo menos três meses, com estabilidade clínica e hemodinâmica.

Forma de contato com os participantes

Contato presencial realizado pela equipe de pesquisa com o apoio da equipe de enfermagem da clínica renal, durante as sessões de hemodiálise.

Instrumento de coleta de dados

- Avaliações funcionais e fisiológicas (força de preensão palmar, velocidade da marcha, função pulmonar, força muscular inspiratória);
- Análise de biomarcadores (ureia, creatinina, potássio, fósforo, cálcio e hemograma) obtidos em prontuário;
- Protocolo de exercício físico multicomponente intradialítico, com e sem eletroestimulação neuromuscular.

Critérios de inclusão

Pessoas idosas (60 a 75 anos);
Em tratamento hemodialítico há pelo menos três meses;
Estabilidade clínica e hemodinâmica;
Função cognitiva adequada (avaliada pelo MEEM);
Força muscular grau 3 em membros inferiores.

Critérios de exclusão

Diagnóstico de câncer ou doença pulmonar crônica;
Limitações musculoesqueléticas importantes;
Alto grau de fragilidade (frailty scale);
Ausência em três sessões consecutivas ou alternadas;
Condições clínicas inadequadas ou presença de fístula em membro inferior;
Índice de atividade física curto (IPAC) indicando alto nível de atividade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Avaliar os efeitos de um protocolo de exercício físico multicomponente associado ou não à estimulação elétrica neuromuscular sobre a eficácia da diálise e a

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco A1

Bairro Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município CHAPECÓ

Telefone (49)3321-8689

Fax: (49)3321-8142

E- cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 7.945.231

funcionalidade de pessoas idosas com doença renal crônica em tratamento hemodialítico.

Objetivos Específicos:

- Comparar os efeitos do exercício físico multicomponente, associado ou não à estimulação elétrica neuromuscular, sobre a eficácia dialítica;
- Avaliar o impacto das intervenções sobre a força muscular, capacidade funcional e função pulmonar;
- Verificar as mudanças nos biomarcadores sanguíneos e parâmetros inflamatórios; d) Analisar a adesão e a tolerabilidade ao protocolo proposto;
- Investigar a influência das intervenções na percepção de qualidade de vida dos participantes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa envolve riscos relacionados ao protocolo de exercícios intradialíticos sendo eles: presença de cansaço exacerbado, dores musculares pós-exercícios em membros inferiores, dores articulares, desconforto muscular devido a estimulação elétrica neuromuscular, descompensação hemodinâmica (sendo este um critério de interrupção do exercício) e frustração por não conseguir finalizar o protocolo de exercício. O protocolo possui critérios objetivos para interrupção dos exercícios caso o paciente venha apresentar um dos riscos que é a descompensação hemodinâmica. É importante salientar que a CRO possui médico e equipe de enfermagem durante todo o período, que são preparados para intermediar as intercorrências e poderão auxiliar os pesquisadores em caso de intercorrências na estabilização do paciente.

Benefícios:

Os benefícios esperados são inúmeros, já que as pessoas idosas irão passar por uma avaliação de funcionalidade, da condição muscular e pulmonar apurada, por um protocolo de exercícios que tendem a melhorar sua capacidade cardiovascular, força muscular, funcionalidade e tolerância ao exercício, da eficácia da diálise, bem como a interação que possuirão com os pesquisadores e demais pessoas idosas que estão sendo submetidos ao protocolo. O protocolo de exercício

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco A1

Bairro Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município CHAPECÓ

Telefone (49)3321-8689

Fax: (49)3321-8142

E- cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 7.945.231

físico deverá melhorar a condição funcional desta forma aumentando independência e autonomia para realizar as atividades de vida diária, trazendo bem estar físico e mental e aumentando a interação social dos participantes. Além de estarem contribuindo para a comunidade científica com a validação de um protocolo de exercício intradialítico específico para o público idoso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este projeto atende as exigências éticas de acordo com as legislações vigentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados e estão de acordo com o solicitado por esta instituição.

Recomendações:

Recomendamos que o desenvolvimento da pesquisa siga os fundamentos, metodologia, proposições, pressupostos em tela, do modo em que foram apresentados e avaliados por este Comitê de Ética em Pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto para sua aprovação necessita atender os seguintes itens:

Pendência 1: O ensaio clínico exige 2 sessões semanais por 12 semanas. O participante de pesquisa, em sua rotina, já faria estes dois deslocamentos semanais? O TCLE deve garantir de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ou poderão ter em decorrência da pesquisa (transporte e alimentação, entre outros)

Resposta à pendência 1: Incluído no TCLE que não existe gasto com deslocamento, alimentação, entre outros. Os participantes já frequentam na sua rotina a clínica renal, possuindo todo o aporte para realização de hemodiálise, inclusive uma equipe de saúde com médicos e enfermeiros no local prontos para sua assistência sem custo. Os participantes não irão mudar sua rotina de ida para a Clínica Renal do Oeste por conta da pesquisa.

Análise da pendência 1: Pendência atendida.

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco A1

Bairro Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município CHAPECÓ

Telefone (49)3321-8689

Fax: (49)3321-8142

E- cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 7.945.231

Pendência 2: Há esta descrição na Plataforma Brasil, item Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção: O grupo controle irá receber informações gerais sobre saúde, como alimentação saudável, sono, entre outros. Ao final, o grupo poderá experimentar por 4 semanas o protocolo de exercícios. Considerando isso, o TCLE deve garantir que o Grupo Controle (que recebe apenas informações via WhatsApp) terá acesso garantido ao protocolo de intervenção após a conclusão do estudo (o que o PB sugere ao dizer que poderão "experimentar por 4 semanas o protocolo de exercícios"). O TCLE deve tornar isso explícito como benefício

Resposta à pendência 2: Incluso no TCLE que os participantes do grupo controle terão 4 semanas para experimentar o protocolo após as 12 semanas de pesquisa. Bem como incluídos no TCLE e no campo benefícios do projeto quais benefícios os participantes do grupo controle terão na participação da pesquisa.

Análise da pendência 2: Pendência atendida.

Pendência 3: Esclarecimento do Benefício do Grupo Controle no TCLE. A menção a que o Grupo Controle "apenas receberá informações sobre cuidados gerais de saúde via whatsapp" deve ser complementada com a garantia de que as informações são baseadas em evidências e serão úteis para a sua saúde.

Resposta à pendência 3: Incluso a frase deve ser complementada com a garantia de que as informações são baseadas em evidências e serão úteis para a sua saúde.

Análise da pendência 3: Pendência atendida.

Pendência 4: Substituir o termo paciente para participante de pesquisa: No TCLE e na Plataforma Brasil, nestas frases: - O protocolo possui critérios objetivos

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco A1

Bairro Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município CHAPECÓ

Telefone (49)3321-8689

Fax: (49)3321-8142

E- cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 7.945.231

para interrupção dos exercícios caso o paciente venha apresentar um dos riscos que é a descompensação hemodinâmica; ... as e poderão auxiliar os pesquisadores em caso de intercorrências na estabilização do paciente

Resposta à pendência 4: Trocado o termo paciente por participante nos locais apontados

Análise da pendência 4: Pendência atendida.

Pendência 5: Solicita-se a revisão desta frase no TCLE: Após término da pesquisa os dados coletados serão guardados por 5 anos em meio off line e após serão descartados e armazenados em HD externo, não estando disponíveis em nuvens. A frase deve descrever que são armazenados por 5 anos em HD externo, não estando disponíveis em nuvens e depois de 5 anos serão descartados

Resposta à pendência 5: Reajustado frase conforme solicitado

Análise da pendência 5: Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Assim, mediante conformidade com os requisitos éticos, somos de parecer favorável à realização do projeto classificando-o como Aprovado, pois atende aos requisitos fundamentais da Resolução 466/12/CNS e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde/MS.

O CEP/Unochapecó lembra que qualquer mudança no protocolo deve ser informada imediatamente para fins de análise e aprovação. é obrigatório o envio a este CEP, os relatórios parciais e final da pesquisa.

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco A1

Bairro Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município CHAPECÓ

Telefone (49)3321-8689

Fax: (49)3321-8142

E- cep@unochapeco.edu.br

Continuação do Parecer: 7.945.231

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2666480.pdf	30/10/2025 17:11:48		Aceito
Outros	respostaapendencia.pdf	29/10/2025 20:00:37	RICARDO JOSE NICARETTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	teseRicardoJoseNicaretta29outubro.pdf	29/10/2025 19:59:32	RICARDO JOSE NICARETTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle29deoutubro.pdf	29/10/2025 19:59:12	RICARDO JOSE NICARETTA	Aceito
Outros	dadosemarquivocep.pdf	06/10/2025 19:51:18	RICARDO JOSE NICARETTA	Aceito
Outros	confidencialidadeRicardo.pdf	06/10/2025 14:40:52	RICARDO JOSE NICARETTA	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoRicardo.pdf	06/10/2025 11:24:43	RICARDO JOSE NICARETTA	Aceito
Declaração de concordância	termodeconcordanciacereto.pdf	05/10/2025 09:33:38	RICARDO JOSE NICARETTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 03 de Novembro de 2025

Assinado por:
ELIARA SOLANGE MULLER
(Coordenador(a))

Endereço: Servidão Anjo da Guarda, nº 295 - D, Bloco A1

Bairro Efapi

CEP: 89.809-900

UF: SC

Município CHAPECO

Telefone (49)3321-8689

Fax: (49)3321-8142

E- cep@unochapeco.edu.br